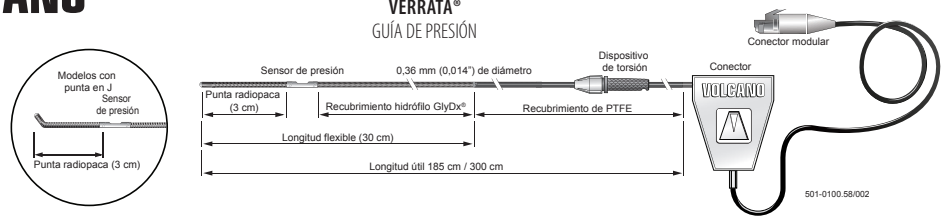
VOLCANO

INSTRUCCIONES DE USO
VERRATA®
GUÍA DE PRESIÓN

MODELOS: 10185/10185J • 10300/10300J **ESPAÑOL**



ATENCIÓN

1. Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este producto a médicos o personas bajo la debida prescripción facultativa.

2. Antes de usar el producto, lea todo el prospecto.

INDICACIONES DE USO

La guía de presión Verrata® se emplea para medir la presión de los vasos sanguíneos, incluidos los vasos coronarios y periféricos, durante una angiografía diagnóstica o cualquier otro procedimiento intervencionista. Los valores de la presión sanguínea proporcionan información hemodinámica para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los vasos sanguíneos.

DESCRIPCIÓN

La guía de presión Verrata® (en adelante la "guía de presión") es una guía orientable con un transductor de presión acoplado a 3 cm de la punta. La guía Verrata® PLUS, si se utiliza junto con un sistema SmartMap®, ComboMap®, o uno de la serie s5™ o de la serie CORE™, permite medir la presión. La guía de presión tiene un diámetro de 0,36 mm (0,014 pulgadas) y está disponible en versiones de 185 y 300 cm* de longitud con puntas rectas o preformadas. La guía de presión se envasa ya acoplada al conector con un dispositivo de torsión para facilitar el desplazamiento a través de la vasculatura.

* No disponible en todos los países.

CONTRAINDICACIONES

Esta guía de presión no está diseñada para atravesar una oclusión total de un vaso.

EFECTOS ADVERSOS

Como ocurre con todos los procedimientos de cateterismo, al usar una guía de presión pueden surgir ciertas complicaciones. Los principales riesgos de la angiografía y la angioplastia coronarias son: oclusión, disección o perforación de un vaso coronario, embolias, espasmos, infección local o generalizada, neumotórax, infarto de miocardio, arritmias graves y muerte. Los principales riesgos de la angiografía y la angioplastia periféricas son: disección, oclusión súbita, perforación, embolias y espasmos.

ADVERTENCIAS

- Si utiliza la guía de presión con un conector distinto del suministrado, puede que las medidas de presión que se obtengan no sean exactas.
- Procure no doblar el extremo proximal (conector eléctrico) de la guía de presión cuando no esté insertada en el conector. La flexión excesiva puede dañar o romper los componentes internos.
- No intente nunca hacer avanzar, girar o retraer una guía de presión si encuentra una resistencia importante.
- Este producto se suministra estéril. Deseche el producto si la bolsa está abierta o dañada, ya que podría peligrar el aislamiento estéril. Este producto no se puede volver a esterilizar ni reutilizar.
- La guía de presión está diseñada para un solo uso exclusivamente. Volcano Corporation ("VOLCANO") no ofrece ningún tipo de garantía, ni realiza declaración o estipulación alguna, expresa o implícita (incluida cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad o adecuación para un propósito determinado) con respecto a la reutilización del producto.
- Además, VOLCANO no asume ninguna responsabilidad por los daños incidentales o emergentes que pudiera acarrear dicha reutilización. La reutilización (incluida la reesterilización del producto sin usar) puede producir, entre otros resultados, los siguientes:
  - Posibles lesiones críticas al paciente debido a la separación del dispositivo, la deformación del material o una infección/septicemia.
  - Lecturas de presión inexactas debido a daños en el sensor de presión.
  - Menor funcionalidad mecánica (incluidas, entre otras, menor capacidad de torsión y trazabilidad).

PRECAUCIÓN

- No utilice el producto si presenta cualquier tipo de desperfecto, ya que podrían producirse lesiones vasculares, obtenerse medidas de presión erróneas o una mala respuesta a la torsión.
- No sujete la guía de presión por la punta para sacarla del dispensador espiral.
- No retire ni manipule la guía de presión recubierta de PTFE azul con una cánula metálica o un objeto con bordes afilados.
- Mantenga siempre limpias y secas las bandas del conector del extremo proximal de la guía de presión.
- En los procedimientos tanto diagnósticos como intervencionistas, limpie cuidadosamente la guía de presión con solución salina isotónica heparinizada estéril antes y después de cada inserción.
- La guía de presión de Volcano no se debe hacer avanzar si se encuentra resistencia. La guía no debe introducirse nunca a la fuerza en un vaso. Siempre que se note resistencia debe retirarse la guía bajo observación fluoroscópica. A veces puede ocurrir que la guía se doble, en cuyo caso debe retirarse.
- Al introducir la guía de presión en un vaso con un stent que no esté perfectamente adosado a la pared del vaso, la guía de presión podría enredarse en uno o más alambres de la malla del stent. El resultado podría ser que la guía quedase atrapada o se rompiese, o que el stent se soltase y desplazase.
- Cuando se vuelva a hacer avanzar la guía de presión en un vaso con un stent, hay que procurar que la guía no entre en contacto con ninguno de los alambres de la malla del stent. Si continúa avanzando la guía, puede ocurrir que la guía y el stent o stents se enreden, que la guía quede atrapada o se rompa, o que el stent se desplace de su posición.
- Extreme la precaución para no poner en riesgo al paciente cuando retire la guía de presión de un vaso con stent.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación antes de usar

- Abra el envase de la guía de presión en condiciones estériles y coloque la bandeja en el campo estéril.
- Prepare la guía antes de usarla siguiendo los pasos que figuran a continuación en la bandeja:
  1. Irrigar la guía: irrigue la guía con solución salina isotónica heparinizada estéril (marcada con el número 1) a través del puerto de irrigación del dispensador espiral.
  2. Poner la guía a cero: levante la solapa del centro de la bandeja (marcada con el número 2) y saque el cable. Enchufe la clavija en un instrumento compatible. Esto hace que la guía se ponga automáticamente a cero. Consulte el Manual del usuario correspondiente para obtener información sobre las distintas funciones del sistema.
  3. Sacar el producto de la bandeja: levante la solapa del lado derecho de la bandeja (marcada con el número 3), levante con cuidado el conector de la bandeja y saque la guía del dispensador espiral. Coloque la guía y el conector en el campo estéril.
     NOTA: al sacar la guía del dispensador espiral, mantenga el conector y la guía en el mismo plano para que la guía no se doble.
- Si es necesario, la punta dúctil de 3 cm de la guía se puede moldear con cuidado utilizando los métodos habituales para ello. Para obtener los mejores resultados, dé forma la punta en la dirección de la abertura de la cámara del sensor. NO utilice una herramienta para conformar con el borde afilado.
- Humedezca el tramo útil de la guía con solución salina isotónica heparinizada estéril e inserte la guía de presión en el vaso sanguíneo a través de los introductores y el catéter guía correspondientes. Avance lentamente la punta de la guía bajo fluoroscopia utilizando inyecciones de contraste para comprobar su posición.
- Asegúrese de que la punta pueda girar libremente y no encuentre ninguna resistencia al intentar girar.
- Sitúe el sensor de presión (que se encuentra a 3 cm de la punta) al lado de la punta del catéter guía y lleve a cabo un procedimiento de normalización con el equipo. Consulte el manual del usuario correspondiente para obtener información sobre las distintas funciones del sistema.
- Si la guía "No se reconoce", retire la tapa del conector y vuelva a alinear la guía.
- Avance el sensor de presión hasta el punto de medición correspondiente y tome las medidas de presión con el instrumento.
- Después de cada procedimiento, retire la guía hasta que el sensor de presión esté en una posición ligeramente distal a la punta del catéter guía. Compruebe que las presiones medidas por la guía y el catéter guía son iguales.

Retirada de la guía de presión del conector

- La guía de presión se puede desconectar del conector para facilitar la capacidad de maniobra de la guía y poder avanzar los catéteres y otros componentes sobre el extremo proximal de la guía.
  NOTA: si el conector modular se deja conectado al equipo, no hace falta repetir la puesta a cero y la normalización.
  NOTA: el conector incluido en el envase es específico para la guía en particular a la que está conectado, y no debe utilizarse con ninguna otra guía.
- Para quitar la guía, retire la tapa del conector y levante con cuidado el extremo proximal de la guía del canal para la guía.
- Afloje si quiere el dispositivo de torsión y retírelo del extremo proximal de la guía.

Introducción del catéter

- Limpie el extremo proximal de la guía con solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Enhebre el catéter sobre la guía procurando no doblar las bandas de contacto proximales de la guía.
- Irrigue el catéter con solución salina isotónica heparinizada estéril.

Conexión de la guía de presión al conector

- Instale el dispositivo de torsión incluido en el paquete sobre el extremo proximal de la guía de presión. *El conector no sirve para maniobrar la guía de manera eficaz, ya que la guía puede girar con libertad dentro del cuerpo del conector.*
- Limpie el extremo proximal de la guía con solución salina isotónica heparinizada estéril. Seque el extremo proximal de la guía con un paño limpio y seco.
- Retire la tapa del conector para dejar al descubierto el canal para la guía.

- Sujete la guía ligeramente en ángulo con respecto al conector y colóquela en el canal dejando que sobresalgan aproximadamente 1,3 cm (0,5 pulgadas) de guía del conector.
- Manteniéndola en ángulo, deslice la guía a través del canal hasta que enganche la muesca de alineación de la guía. Esto hace que la guía quede alineada.

- Baje la guía para introducirla en el canal.

- Cierre la tapa del conector para que la guía quede sujeta en su posición
- En el equipo de monitorización se registrará ahora una señal de presión. Si el conector modular no se ha desconectado del equipo, no es necesario repetir la puesta a cero y la normalización.
- Una vez finalizado el procedimiento, retire y deseche la guía de presión y el conector de acuerdo con la normativa vigente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos deben conservarse en un lugar seco, oscuro y fresco en el envase original.

GARANTÍA LIMITADA

Sujeto a las condiciones y limitaciones de responsabilidad establecidas en este documento, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantiza que, tal y como se suministra, la guía de presión Verrata (la "Guía") cumplirá las especificaciones actuales de VOLCANO para dicha Guía por un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. **LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO CON RESPECTO A LA GUÍA O SU FUNCIONAMIENTO EN VIRTUD DE CUALQUIER GARANTÍA, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO U OTRO FUNDAMENTO JURÍDICO SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA SUSTITUCIÓN DE LA GUÍA O, SI ESTA SOLUCIÓN NO ES ADECUADA O, A JUICIO DE VOLCANO, NO RESULTA VIABLE, A LA DEVOLUCIÓN DEL IMPORTE DE COMPRA.**

EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, LA GUÍA SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS CUALQUIER GARANTÍA DE IDONEIDAD, COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO, O NO INFRACCIÓN. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI HACE ASEVERACIÓN ALGUNA SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DE LA GUÍA O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA CLASE. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no tendrá ninguna obligación con respecto a elementos o servicios proporcionados por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se hace responsable de los retrasos o fallos ajeno a su control. Además, esta garantía carece de validez si:

1. La Guía se utiliza de un modo distinto al especificado por VOLCANO en las Instrucciones de uso suministradas con la misma.
2. La Guía se utiliza de forma tal que no cumpla las especificaciones de compra o las especificaciones indicadas en las Instrucciones de uso.
3. La Guía se vuelve a utilizar o esterilizar.
4. Alguien que no sea el personal autorizado de VOLCANO repara, altera o modifica la Guía, o se hace sin la autorización de VOLCANO.

Si necesita hacer una reclamación al amparo de esta garantía, póngase en contacto con VOLCANO para obtener instrucciones, así como un número de autorización de devolución de producto si va a devolver la guía. El equipo no se aceptará a efectos de garantía a menos que VOLCANO haya autorizado la devolución.

PATENTE www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano y el logotipo de Volcano son marcas comerciales de Volcano Corporation, registradas en los Estados Unidos y otros países. SmartMap es una marca registrada de Volcano Corporation en los Estados Unidos, Alemania, Francia y Japón. ComboMap es una marca registrada de Volcano Corporation en Japón, Europa y los Estados Unidos. Verrata es una marca comercial registrada de Volcano Corporation en los Estados Unidos.

Este producto tiene licencia para un solo uso por parte del cliente.

CUALQUIER PREGUNTA RELACIONADA CON ESTE PRODUCTO DEBE DIRIGIRSE A VOLCANO CORPORATION EN EE. UU.:

Fabricante autorizado:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Centros de fabricación:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
o
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado en Europa: EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Fecha de caducidad	**No utilizar si el envase está abierto o dañado**
Contenido: uno (1)	**Con receta médica**
Válido para un solo uso	**STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno**
No reesterilizar	**Guardar en un sitio fresco, oscuro y seco**
Apirógeno	**No fabricado con látex de caucho natural**

501-0000.56/001 Fecha de revisión: 01/2015